

# **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas**

Pedro Lins Palmeira Filho  
Simon Shi Koo Pan

# CADEIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: AVALIAÇÃO PRELIMINAR E PERSPECTIVAS

Pedro Lins Palmeira Filho  
Simon Shi Koo Pan\*

---

*\* Respectivamente, gerente e engenheiro da Gerência de Químicos para Saúde do BNDES.  
Os autores agradecem ao engenheiro Janusz Zaporski pelos comentários críticos e pelas sugestões.*

# INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

## **Resumo**

**O** presente trabalho tem por objetivo fazer uma síntese e uma avaliação dos vários estudos e diagnósticos já realizados sobre o tema. Contém um registro das reflexões e preocupações preliminares acerca da situação do setor frente ao contexto mundial, de suas perspectivas e das ações que se fazem necessárias.

**A** saúde – estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas ausência de enfermidade – é uma das necessidades básicas da espécie humana. Para manter ou restaurar a saúde, o ser humano utiliza recursos variados, tais como práticas corporais, hábitos de higiene e alimentação, cirurgias etc. O uso de medicamentos integra o conjunto de meios empregados na busca da saúde. Dependendo da cultura e da escola médica prevalecente, os medicamentos empregados podem ser classificados em diferentes grupos: alopáticos, homeopáticos, produtos da medicina tradicional chinesa, produtos da medicina ayurvédica, fitoterapia ocidental.

## **Características Básicas do Setor: Introdução**

Os medicamentos alopáticos são aqueles produzidos dentro da concepção galênica (Galeno de Pérgamo, 121-200 d.C.), de utilização de medicamentos de qualidades opostas às da doença que se pretende curar. Já a posição defendida pela escola da homeopatia, lançada inicialmente por Theophrastus Bombast von Hohenheim, mais conhecido como Paracelso (1493-1541 d.C.), e consolidada em obra publicada em 1810 por Meissen Samuel Hahnemann, pregava a conveniência de utilizar medicamentos de qualidades semelhantes às da doença contra a qual eram empregados. Os medicamentos alopáticos são o objeto principal deste artigo, por serem os de uso mais difundido no Ocidente e os que possuem maior expressão econômica no mundo. A expressão “medicamento” passará a se referir a esse grupo de medicamentos.

Um medicamento é composto por:

## **Aspectos Técnicos**

- *fármaco*, também chamado de princípio ativo ou base medicamentosa e que é a substância ativa que produz o efeito terapêutico desejado; e
- *aditivos*, que são substâncias adicionadas ao fármaco para alterar e complementar suas propriedades, tais como as organolépticas, e as formas de administração, o estado físico-químico e a velocidade de absorção.

À proporção que os fármacos e os aditivos são misturados, constitui-se uma formulação farmacêutica. O produto final é denominado especialidade farmacêutica (EF). Uma EF pode conter mais de um fármaco na sua composição, caso em que é denominada as-

sociação medicamentosa. As especialidades farmacêuticas podem ser comercializadas sob várias formas: pós, comprimidos, drágeas, cápsulas, líquidos orais, líquidos injetáveis, cremes, pomadas, adesivos. Um mesmo fármaco pode dar origem a numerosas EFs, que, por sua vez, ainda podem ser comercializadas sob diferentes formas e apresentações. As EFs produzidas com um mesmo fármaco e nas mesmas concentrações por laboratórios diferentes podem não ser bioequivalentes, ou seja, apresentar a mesma disponibilidade para o organismo, devido a diferenças na sua formulação.

## **Classificações dos Medicamentos**

Os medicamentos podem ser classificados segundo diversos critérios: emprego terapêutico, estrutura química, forma de comercialização e ação farmacológica. A seguir é apresentada a classificação segundo a forma de comercialização, pela qual os medicamentos são considerados:

- *éticos* (Rx), que necessitam de prescrição médica para venda, ou
- *de venda livre* (conhecidos mundialmente como OTC – *over-the-counter*), que podem ser vendidos sem exigência de prescrição médica.

Um critério adicional classifica os medicamentos em dois grupos: os protegidos por direitos de patente, de marca, e aqueles cujas patentes estão vencidas, os genéricos. No Brasil, há uma categoria originada do longo período durante o qual o país não reconheceu o direito a patentes de medicamentos. São os denominados medicamentos similares, cópias de medicamentos inovadores patenteados no exterior, produzidas no Brasil com insumos importados de países que também não aderiram ao Sistema Internacional de Patentes e lançadas com a marca da empresa brasileira autora da cópia. Esses produtos não eram obrigados a realizar testes de biodisponibilidade e bioequivalência<sup>1</sup> em relação ao produto com o qual pretendiam ter “similaridade”, os produtos de referência.

<sup>1</sup>O teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. A bioequivalência, na grande maioria dos casos, assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao original.

Com o lançamento dos genéricos em 1999, para os quais era exigida a realização desses testes para o enquadramento nessa classificação, os medicamentos similares não puderam mais ser comercializados somente com o nome de seu princípio ativo a partir de 15.9.2001. Os medicamentos genéricos são comercializados com o nome da substância ativa e apresentam a mesma quantidade de princípio ativo, a mesma concentração, forma farmacêutica e via de administração do medicamento de referência, com o qual assegura sua intercambiabilidade, garantia através dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência.

A inovação mais importante nesse setor ocorre no desenvolvimento do produto, para o qual há uma busca permanente, ainda não inteiramente resolvida, por aumento de eficácia, segurança de uso e redução dos efeitos colaterais. Esse processo sobrevém:

- pela mudança das características do fármaco, para torná-lo mais eficaz e para que provoque menos efeitos adversos ou colaterais; e
- por mudanças na composição dos outros componentes da formulação, para potencializar a ação do fármaco, tais como mudar a velocidade de liberação no organismo.

As disciplinas principais nas quais a evolução nos medicamentos se baseou são a química, que permite modificar a estrutura química das moléculas utilizadas como fármacos, e a farmacologia, atividade que tem por objetivo estudar onde, por que e como atuam as substâncias químicas nos organismos vivos. A capacidade técnica para alterar de forma controlada a estrutura química das substâncias e o aumento do conhecimento sobre a relação entre essa estrutura e a sua atividade biológica pavimentaram a estrada que conduziu à revolução na terapêutica com medicamentos. Até 1930, os medicamentos usados na medicina eram predominantemente de origem natural, enquanto atualmente os fármacos obtidos por síntese química constituem a maioria. A partir da década de 80, o arsenal de moléculas com efeitos terapêuticos tem sido enriquecido por produtos obtidos pela aplicação de processos biotecnológicos, que utilizam princípios da engenharia genética, tais como fermentações com microorganismos geneticamente modificados e cultura de células de mamíferos.

Para ser comercializado, o produto inovador precisa obter antes a aprovação das autoridades sanitárias dos países onde será vendido. A FDA (U.S. Food and Drug Administration), autoridade regulatória americana, exige as seguintes etapas de testes para aprovar um produto inovador:

- testes pré-clínicos, realizados em laboratório e animais, com duração de três a seis anos;
- testes clínicos de fase I, realizados em grupos de 20 a 80 voluntários saudáveis, com duração de um a dois anos;
- testes clínicos de fase II, realizados com 100 a 300 pacientes voluntários, com duração de dois a três anos; e
- testes clínicos de fase III, realizados com 1.000 a 5.000 pacientes voluntários, com duração três a quatro anos.

Após a fase III, o produto recebe a aprovação da FDA para comercialização e passa à Fase IV, de acompanhamento clínico na totalidade da população que irá consumir o medicamento. Essa fase dura de um a dois anos e só então o produto recebe a aprovação definitiva.

## Cadeia Produtiva

A cadeia produtiva da indústria farmacêutica constitui-se da etapa química, em que são sintetizados os fármacos e os aditivos, e da etapa farmacêutica, na qual se produz o medicamento final.

A etapa de síntese química utiliza como insumos produtos gerados na indústria química básica e é realizada geralmente em grande número de etapas intermediárias, que podem ultrapassar 20 em alguns casos. Cada uma dessas etapas gera produtos purificados, para os quais há oferta de mercado e que servem como matérias-primas nas etapas seguintes da síntese. Portanto, a síntese de um princípio ativo pode ser iniciada em qualquer um desses estágios, com a aquisição do produto intermediário externamente, e tornar-se, conseqüentemente, mais ou menos complexa. Os produtos gerados na etapa de síntese recebem as seguintes designações:

- *intermediários de síntese*, que são qualquer um dos produtos gerados intermediariamente no processo de síntese do princípio ativo; e
- *intermediário de uso*, que é o princípio ativo final, a ser utilizado na produção do medicamento.

As empresas farmacêuticas podem ser integradas ou não em toda a cadeia produtiva, terceirizando parte ou a totalidade da produção química, mas possuem em geral a capacitação técnica para realizar essas atividades e constituem o elo de comando, pois determinam a demanda do tipo e das quantidades de fármacos e aditivos que serão consumidos.

## Estágio Evolutivo

A Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (Cepal) apresentou, em 1987, proposta de classificação do estágio evolutivo da indústria farmacêutica de um país segundo a sua capacidade para executar um ou mais elos da seguinte cadeia de atividades:



Países no estágio I são as nações desenvolvidas, onde há capacidade para realizar todas as etapas de atividade da indústria, desde a pesquisa e o desenvolvimento de novas moléculas até a comercialização de medicamentos. Países no estágio IV são aqueles onde até os medicamentos finais são importados, restando às empresas apenas as atividades de comercialização.

A competição varia de acordo com o tipo de produto. Para produtos patenteáveis, ela ocorre, em escala mundial, por inovação do fármaco para uma dada finalidade terapêutica e por promoção comercial de marca. As principais barreiras à entrada são:

## **Padrão de Concorrência**

- a capacidade gerencial, técnica e financeira para realizar atividades de P&D de novas moléculas;
- os direitos de exclusividade assegurados por patentes;
- o poder das marcas; e
- a aprovação da autoridade regulatória.

Para produtos de patente vencida (genéricos), a competição ocorre por custos de produção (inclusive de insumos) e na estrutura de distribuição. As principais barreiras à entrada são:

- o acesso à aquisição ou à produção de fármacos; e
- o acesso à rede de distribuição de medicamentos.

A produção de fármacos, que viabiliza a produção de genéricos em caso de carência de oferta mundial, encontra as seguintes barreiras à entrada:

- o acesso à tecnologia de síntese, que não é usualmente disponível para comercialização e precisa ser desenvolvida pelo interessado, podendo os prazos de desenvolvimento variar de poucos meses a mais de um ano, a depender da complexidade do produto e da experiência da empresa envolvida no processo; e
- a curva de aprendizado, pois, como em vários outros setores econômicos, os custos de produção de fármacos se reduzem à medida que aumenta a produção total acumulada, razão pela qual um produtor novo, mesmo dispondo do conhecimento da rota de síntese de um fármaco, obtido em escala laboratorial, terá grandes dificuldades iniciais para produzir a custos equivalentes aos dos produtores já estabelecidos, a não ser que consiga desenvolver uma inovação de processo.



A etapa farmacêutica da cadeia, de transformação do princípio ativo no medicamento final, não apresenta barreiras de entrada significativas. As competências requeridas e os equipamentos utilizados no processo – misturadores, secadores, lavadores, granuladores, máquinas de embalagem e outros – estão disponíveis para aquisição no mercado. A principal diferenciação em relação a outros tipos de indústrias se refere à necessidade de adequar as suas instalações às normas de Boas Práticas de Fabricação (ou GMP – *Good Manufacturing Practices*) para obter a aprovação do órgão regulador.

## Cenário Internacional

**A** cronologia de alguns eventos relevantes ligados à formação da cadeia farmacêutica internacional é apresentada a seguir, num breve histórico:

- século XIX – consolidação dos fundamentos científicos e aperfeiçoamento das técnicas experimentais da química e da farmacologia;
- 1869 – primeira utilização medicinal de uma substância química sintética: hidrato de cloral como anestésico;
- 1833, 1899, 1902 – anos respectivamente da síntese, utilização na terapêutica e difusão comercial do ácido acetilsalicílico como aspirina;
- 1910 – introdução do primeiro composto químico, sintetizado intencionalmente por Paul Ehrlich, para combater a sífilis;
- 1932 – síntese do primeiro antibiótico da família das sulfas;
- 1934 – síntese do progesterona;
- 1947 – síntese do cloranfenicol, primeiro antibiótico de largo espectro;
- 1940-1990 – desenvolvimento e consolidação das atuais grandes empresas internacionais;
- 1953 – descoberta dos efeitos anticoncepcionais do progesterona e decifração da estrutura do DNA;
- 1980 – fundação das primeiras empresas de biotecnologia;
- 1990-2003 – redirecionamento estratégico das grandes empresas.

A moderna indústria farmacêutica se ergueu sobre os alicerces de duas disciplinas científicas: a química e a farmacologia. Na maior parte da história da humanidade, a produção de medicamentos se baseou na utilização de produtos naturais vegetais, ani-

mais e minerais. Inicialmente, esses materiais eram utilizados em estado bruto, em geral como extratos de reduzida elaboração. Nos primórdios da evolução da química como ciência, a partir de princípios do século passado, foi possível identificar e extrair os princípios ativos presentes nos extratos dos produtos naturais responsáveis pelos seus efeitos curativos. O passo seguinte foi a utilização de compostos sintetizados pelo ser humano, não-existentes na natureza e que exerciam efeitos mais potentes e inéditos em relação aos naturais.

A primeira síntese metódica e intencional de compostos químicos para combater uma doença foi realizada em 1910 por Paul Ehrlich (Prêmio Nobel de Medicina de 1908), com o patrocínio da empresa química alemã Hoechst. Ehrlich modificou, de forma intencional e dirigida, a estrutura de uma série de substâncias utilizadas para combater a sífilis, os arsenobenzenos, para tentar aumentar sua toxidez contra o parasito, mantendo sua inocuidade para o hospedeiro, até chegar ao salvarsan e o neosalvarsan, que se tornaram referência no tratamento dessa doença e só deixaram de ser utilizados com a introdução dos antibióticos.

A metodologia de Ehrlich, que fazia metódica e cautelosa comprovação clínica dos efeitos dos produtos que desenvolvia, serviu de base e referência para o grande desenvolvimento posterior de fármacos sintéticos, que desde 1940 se tornaram a maioria entre os medicamentos consumidos no Ocidente. Um dos mais importantes impulsos para esse avanço foi a descoberta dos antibióticos, com a síntese dos primeiros, da família das sulfas, na década de 30. Apesar da descoberta da penicilina por Alexander Fleming, em 1929, essa família de produtos só passou a ser produzida em grande escala a partir da década de 40 pela Pfizer, para atender às necessidades da guerra.

As atuais *Big Pharma*, que já existiam na década de 40 mas tinham portes bem menores, aproveitaram as oportunidades abertas pelo avanço do conhecimento em síntese química e sua aplicação para fins medicinais, para crescer aceleradamente, apoiadas nas seguintes ações:

- forte investimento em pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas, o que possibilitou o lançamento de grande número de novos produtos de sucesso em variadas classes terapêuticas;
- forte atuação na promoção das qualidades terapêuticas dos novos medicamentos; e
- estabelecimento de plantas produtivas para a etapa farmacêutica perto dos mercados de consumo, utilizando os fármacos produzidos em instalações próprias e de forma centralizada.

As *Big Pharma* foram favorecidas em sua trajetória pelas possibilidades oferecidas pela proteção patentária, reduzidos controles oficiais de preços e aceitação, pelo mercado, dos elevados preços cobrados pelos produtos inovadores, com base na premissa de que “saúde não tem preço”, e um ambiente regulatório menos exigente.

A partir de 1990, essas condições se alteraram. As *Big Pharma* passaram a sofrer:

- questionamentos crescentes sobre os preços cobrados pelos novos produtos lançados, deixando de ter a mesma facilidade anterior para estabelecer os preços que julgavam “justo”;
- concorrência de genéricos, devido ao vencimento de patentes; e
- maiores exigências regulatórias, que resultaram em aumento dos prazos das pesquisas clínicas requeridas para lançamento de um novo produto.

Diante da nova conjuntura, essas empresas adotaram novas estratégias:

- fusão, para aumentar o porte e reduzir os riscos decorrentes dos investimentos em P&D;
- integração vertical, mediante aquisição de empresas administradoras de planos de saúde, responsáveis pelo reembolso de despesas com medicamentos de seus associados;
- focar em suas competências específicas, tais como determinada classe terapêutica, ou em sistemas de liberação controlada; e
- aquisição e associação com pequenas empresas de biotecnologia intensivas em conhecimento.

A descoberta da estrutura do DNA foi o marco inicial para o desenvolvimento de uma nova geração de fármacos, agora originados de processos biológicos que utilizam técnicas de engenharia genética (biofármacos). A importância dessa nova geração de fórmulas é crescente, com taxas anuais de crescimento de 20% e 371 produtos em fase de testes pré-clínicos e clínicos nos Estados Unidos.

## **Evolução Recente e Situação Atual**

O mercado mundial de medicamentos é estimado em cerca de US\$ 400 bilhões, dos quais 85% concentrados no eixo das nações desenvolvidas – Estados Unidos, União Européia e Japão. A América Latina respondeu por apenas 4% desse total. As cinco maiores empresas farmacêuticas respondem por cerca de 28% do faturamento da indústria – Pfizer, Glaxo SmithKline, Merck, Johnson&Johnson e AstraZeneca. Os 10 medicamentos mais vendidos no mundo

totalizaram vendas de US\$ 44,9 bilhões em 2002, 11% do total, destacando-se o Lipitor, da Pfizer, e o Zocor, da Merck, ambos para hipercolesteremia, como os líderes desse grupo.

No cenário mundial atual, podemos distinguir dois grupos principais de produtores da cadeia:

- o grupo das grandes empresas, detentoras da grande maioria das patentes de fármacos inovadores; e
- o grupo das empresas emergentes, especializadas na produção dos fármacos com patente vencida.

O primeiro grupo cresceu e se desenvolveu utilizando como molas propulsoras a pesquisa e o desenvolvimento de novos fármacos e o *marketing*. Essas empresas foram ajudadas por uma legislação de patentes e uma conjuntura de relativa liberdade de preços que lhes permitiram obter elevada remuneração pelos dispêndios realizados na pesquisa e na promoção de produtos de efeito terapêutico inovador. A atividade de pesquisa e desenvolvimento é, portanto, uma expressiva barreira de entrada no setor, devendo ser vista em conjunto com outras duas também importantes barreiras:

- a existência de patentes que protegem o resultado da pesquisa; e
- a diferenciação através da marca, obtida por meio de intensa atividade mercadológica.

Somente empresas e países que atuam de forma sistemática nesse elo detêm algum controle sobre a cadeia. As grandes corporações multinacionais possuem total poder decisório sobre a alocação das atividades de P&D, que, normalmente, são realizadas nas próprias matrizes ou em subsidiárias instaladas em países que reúnam as condições de infra-estrutura necessárias à atividade de pesquisa e que venham ao encontro de seus interesses globais.

Outra característica nesse grupo é a sua elevada internacionalização, que ultrapassa 40% das vendas totais.

Mesmo quando a conjuntura se tornou menos favorável, com a instituição de controles maiores por parte de órgãos públicos e privados, esse grupo de empresas teve condições de manter e ainda elevar suas inversões em P&D, que atingiram os recordes históricos de 18,2% das vendas em 2002 e valores totais, no mesmo ano, de US\$ 32 bilhões para as empresas sediadas nos Estados Unidos. Um exame superficial dos valores envolvidos nessa atividade indica que provavelmente as remunerações obtidas são elevadas. Os dispêndios no desenvolvimento de um fármaco inovador, segundo a PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), associação de produtores americanos, atingiu US\$ 800 milhões em 2002. Nenhum produto da lista dos mais vendidos vendeu menos

de US\$ 2 bilhões por ano. Considerando prazos de exploração comercial de um produto com exclusividade, de cinco a 10 anos, o faturamento total por produto atinge, no mínimo, de US\$ 10 bilhões a US\$ 20 bilhões durante o período de proteção patentária, indicando que os custos de desenvolvimento foram facilmente amortizados.

Outro exemplo de quão bem-sucedida é essa indústria, apesar do ambiente mais restritivo, está na rentabilidade média sobre o patrimônio líquido obtida no período de 1988 a 2001 por cinco das maiores indústrias farmacêuticas americanas – Merck, Eli Lilly, Pfizer, Pharmacia e Schering-Plough –, que foi de 30% a.a., superior ao da Microsoft em 2001 (de 27%) e à média de 21% das 500 empresas integrantes do índice Standard & Poor's.

No segundo grupo de empresas, a opção de se concentrar na produção de medicamentos com patente vencida (genéricos) parece ter sido a mais realista, dada a defasagem em que se encontravam frente às empresas-líderes tanto em termos de capacitação técnica como em recursos financeiros. A competência principal das empresas desse grupo reside no domínio da tecnologia de síntese de princípios ativos, o que possibilita a cópia da maioria dos fármacos, patenteados ou não. Foram constituídas principalmente na China, na Índia e na Coréia do Sul como resultado de uma política deliberada de inserção desses países na produção da cadeia farmacêutica, assim como ocorreu nas décadas de 70 e 80 na Itália e Espanha, respectivamente. Essas empresas são em geral integradas à produção de fármacos e operam em âmbito mundial, podendo-se prever que tenderão a tentar ingressar nos segmentos mais lucrativos do negócio farmacêutico, os de novas moléculas, à medida que cresçam e se fortaleçam, como já se pode depreender dos relatórios da Ranbaxy, empresa indiana com 8 mil funcionários, faturamento de US\$ 760 milhões em 2002 e segunda maior produtora de genéricos do mundo.

## Cenário Brasil

**É** a seguinte a cronologia de eventos relevantes no Brasil, na formação da cadeia farmacêutica:

- década de 30 – formação das primeiras empresas farmacêuticas brasileiras com características industriais, a partir das boticas;
- década de 40 e 50 – internacionalização da indústria, com as políticas de atração das primeiras empresas multinacionais;
- 1971 – promulgação do Código de Propriedade Industrial pela Lei 5.772, de 21.12.1971, que não reconhecia patentes nem de produtos químicos nem de processos de obtenção, e criação da Central de Medicamentos (Ceme), órgão do Ministério da Saúde encarregado de definir as políticas e centralizar as compras governamentais de medicamentos;

- 1974 – elaboração da primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada em 1999 pela Portaria MS 597/99;
- 1984 – Portaria Interministerial nº 4, dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio, que estabeleceu medidas de incentivo e proteção à produção interna de fármacos;
- década de 80 – medidas diversas de controle de preços de medicamentos;
- 1990 – redução das tarifas de importação de fármacos e medicamentos e eliminação das restrições e proibições à importação de insumos farmacêuticos;
- 1991 a 1999 – liberação dos preços de medicamentos;
- 1996 – promulgação da Lei de Patentes no Brasil;
- 1998 – Portaria MS 3.916/98, estabelecendo a Política Nacional de Medicamentos; e
- 1999 – promulgação da Lei de Genéricos, criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e retomada da política de administração de preços de medicamentos.

O estímulo geral à instalação de empresas estrangeiras no Brasil, uma das linhas-mestras da política econômica adotada no país nos anos 50, elevou a participação dessas empresas na produção farmacêutica brasileira de 14% do total em 1930 e 35% em 1940 para 73% em 1960. As importações, que em 1953 foram de 70% do consumo no Brasil, reduziram-se a níveis residuais no fim da década, quando essas empresas passaram a produzir o medicamento final no país com insumos importados.

Os aspectos positivos desse movimento foram a elevação dos padrões técnicos e gerenciais da produção brasileira e a redução drástica das importações. Já o aspecto negativo é a cristalização de uma condição de excessiva concentração da produção em um grupo de empresas cujas estratégias no país não contemplam a realização de atividades de inovação e que são governadas por lógicas de aquisição de insumos determinadas por suas matrizes, através das quais podem praticar remessas disfarçadas de lucros, por meio dos preços de transferência desses insumos. Essa constitui praticamente uma condição estrutural do mercado, pois em 2002, mais de 40 anos depois, a participação das empresas internacionais no mercado brasileiro permanece no patamar de 70% do total. Dentre as 20 maiores empresas do setor, apenas quatro são de controle nacional.

O não-reconhecimento de patentes pelo Brasil, a partir de 1971, estimulou as empresas brasileiras a lançarem cópias dos produtos patenteados no país, com a sua própria marca, dando

origem ao denominado medicamento similar, que se anunciava como tendo efeitos semelhantes ao produto de marca, mas com custos mais baixos. A não-adesão do Brasil ao Sistema Internacional de Patentes não foi, no entanto, suficiente, *per se*, para estimular a produção dos fármacos utilizados nas cópias. Os fármacos utilizados na produção dos medicamentos similares comercializados no Brasil eram importados de países europeus, que reconheceram as patentes tardiamente e desenvolveram a capacitação para sintetizar cópias dos fármacos patenteados, tais como a Itália e a Espanha.

O esboço de uma política para incentivar a produção e a capacitação interna na produção de fármacos foi acelerado com a edição da Portaria Interministerial nº 4, em 1984, pelos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio. Essa portaria elevou fortemente as tarifas de importação e chegou a estabelecer medidas que até proibiam a importação de alguns insumos, dando origem a grande número de projetos de instalação de plantas de produção de fármacos. Seus objetivos foram, no entanto, abortados nos anos 90, com a liberalização das importações de fármacos, e levaram à interrupção de vários projetos de produção desses insumos.

Em paralelo ao esforço para incentivar a produção interna de fármacos, nos anos 80 foram aplicadas medidas diversas de tentativas de controle de preços de medicamentos que levaram a uma condição de desabastecimento de alguns produtos considerados não-rentáveis e a uma estagnação da indústria ao findar a década.

Nos anos 90, observam-se movimentos paradoxais e contraditórios cujas motivações merecem uma análise mais aprofundada. A liberação dos preços de medicamentos resultou na capitalização das empresas e na realização de grandes investimentos para a ampliação da capacidade na etapa farmacêutica. Esse movimento ocorre ao mesmo tempo que as importações são incentivadas, devido ao câmbio sobrevalorizado e à redução das tarifas de importação de insumos e medicamentos prontos a zero. Outros eventos que afetaram as perspectivas da indústria na década de 90 foram a promulgação da Lei de Patentes, em 1996, a criação da Anvisa, em 1999, e a promulgação da Lei de Genéricos, também em 1999.

A constituição da Anvisa criou as bases para uma elevação dos padrões sanitários da produção nacional e as pré-condições para eventuais incrementos das exportações. Já o início da vigência da Lei de Patentes colocou um limite ao recurso de lançamento de similares, amplamente empregado pela indústria nacional, e deverá forçar essas empresas a buscarem alternativas de negócios, entre as quais possivelmente se incluem atividades de inovação. Por fim, o advento dos medicamentos genéricos, a partir da Lei 9.787, de 10.2.1999, deve afetar não só o mercado dos medicamentos de referência, como também o dos medicamentos similares, com os

quais também concorre. É provável que em algumas empresas a venda de genéricos tenha apenas deslocado as vendas de seus próprios similares de marca. Com os genéricos, foi também aumentado o poder de barganha das distribuidoras de medicamentos sobre a indústria, com exigência de descontos que podem contrabalançar a redução dos dispêndios com *marketing*, necessária para a promoção dos similares.

Em 2002, o mercado farmacêutico no Brasil, incluindo o mercado hospitalar, registrou um faturamento de US\$ 5,2 bilhões, conforme apresentado na Tabela 1.

## Evolução Recente e Situação Atual

A tabela demonstra ainda que, em unidades comercializadas, a indústria farmacêutica brasileira tem apresentado, nos últimos seis anos, persistente e preocupante encolhimento. Essa redução do *quantum* vendido é agravada por uma elevação substancial das importações de fármacos e medicamentos prontos, observada a partir do início da década de 90, sem um movimento análogo no lado das exportações.

Sob o enfoque da balança comercial, a situação também não é confortável. A Tabela 2 mostra que, desde 1998, a cadeia farmacêutica apresenta um déficit anual em torno de US\$ 2 bilhões.

Esse expressivo déficit demonstra que, em paralelo com o próprio encolhimento, o setor farmacêutico se tornou intensamente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica. Para exemplificar a magnitude do movimento, vale mencionar que, em 1990, as importações de medicamentos prontos totalizaram US\$ 212 milhões, passando, em 2002, para

**Tabela 1**

### **Brasil: Mercado Farmacêutico – Vendas Nominais (sem Impostos)**

ANO	VENDAS EM US\$ MIL	ÍNDICE-BASE: 1994 = 100	VENDAS EM MIL UNIDADES	VARIAÇÃO PERCENTUAL	ÍNDICE-BASE: 1994 = 100
1997	8.537.436	100	1.854.094	—	100
1998	8.660.434	101,4	1.814.337	-2,10	97,9
1999	6.537.763	76,6	1.778.800	-2,00	95,9
2000	6.705.678	78,5	1.697.822	-4,60	91,6
2001	5.685.430	66,6	1.640.251	-3,40	88,5
2002	5.200.494	60,9	1.614.825	-1,60	87,1
2003*	4.823.758	56,5	1.565.701	-3,00	84,4

\*Últimos 12 meses móveis até junho de 2003.

Fonte: Sindicato da indústria Farmacêutica no Estado de São Paulo (Sindusfarma).



Tabela 2

**Brasil: Balança Comercial da Cadeia Farmacêutica – 1998-2002**

(Em US\$ Milhões)

DISCRIMINAÇÃO	1998	1999	2000	2001	2002
<b>Importações</b>	<b>2.410</b>	<b>2.592</b>	<b>2.331</b>	<b>2.469</b>	<b>2.391</b>
Farmoquímicos	1.197	1.080	910	947	863
Medicamentos	1.213	1.512	1.421	1.522	1.528
<b>Exportações</b>	<b>412</b>	<b>453</b>	<b>411</b>	<b>407</b>	<b>432</b>
Farmoquímicos	217	221	192	165	178
Medicamentos	195	232	219	242	254
<b>Déficit</b>	<b>-1.998</b>	<b>-2.139</b>	<b>-1.920</b>	<b>-2.062</b>	<b>-1.959</b>
Crescimento em Relação ao Ano Anterior (%)	–	7	-10	7	-5
Crescimento em Relação a 1998 (%)	–	7	-4	3	-2

Fonte: Secex/SDP.

US\$ 1,5 bilhão. Com os farmoquímicos, o movimento foi no mesmo sentido, embora com menor intensidade. Ao final dos anos 80, a importação de farmoquímicos montava em US\$ 300 milhões, crescendo para US\$ 863 milhões em 2002.

No período analisado, o movimento estratégico predominante nas subsidiárias brasileiras das empresas multinacionais foi o de desativar suas produções locais de farmoquímicos, passando a importá-los das matrizes. Assim, salvo algumas raras exceções, as subsidiárias de multinacionais passaram a operar no país somente no terceiro e quarto estágios da cadeia, ou seja, na produção de especialidades farmacêuticas e no seu *marketing*. Algumas empresas passaram mesmo a importar os medicamentos prontos, realizando no país somente a atividade comercial, correspondente ao quarto estágio. Os produtores nacionais de farmoquímicos foram afetados de forma particularmente severa. De acordo com a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), mais de mil plantas produtoras de produtos da química fina foram desativadas na década de 90. Desse processo restou apenas um pequeno grupo de aproximadamente 20 empresas, em sua maioria, de capital nacional e de portes pequeno e médio. A Tabela 3 apresenta a estrutura da oferta nacional, a partir de estimativas do valor produzido pelos principais competidores e suas participações de mercado.

No tocante à produção de especialidades farmacêuticas, em termos de faturamento total, o grau de concentração é baixo. As 10 maiores empresas detêm 38% do mercado, tendo a maior, a Aventis, 6% de participação e a menor do grupo, a Bristol-Myerssquibb, 3%.

Por origem de capital, tem-se atualmente a mesma participação observada desde os anos 50, de cerca de 70% a 80% por empresas internacionais.

Tabela 3

**Produção de Farmoquímicos no Brasil: Mercado e Participações das Principais Empresas (2002)**

RANKING	EMPRESAS	FATURAMENTO (US\$ Milhões)	PARTICIPAÇÃO NO MERCADO (%)
1º a 5º	ABL, Novartis, Globe, Cristália e Nortec	323	39,6
6º a 12º	Formil, Libbs, Microbiológica, Sintefina, Labogen, PVP e Kin Master	184	22,6
–	Outros	308	37,8
<b>Total</b>		<b>816</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abiquif).

Apenas duas empresas de capital nacional se fazem representar entre os 10 maiores competidores, o Aché Laboratórios Farmacêuticos e a EMS-Sigma.

O exemplo das empresas-líderes do setor farmacêutico internacional indica que a inovação em medicamentos pode trazer benefícios para a empresa e para a sociedade como um todo, se forem tomadas medidas que harmonizem os diversos interesses envolvidos. As empresas devem ter uma perspectiva de remuneração pelos investimentos realizados e os governos devem estabelecer políticas de controle de preço que limitem os ganhos excessivos, mas não a ponto de desestimular os investimentos em inovação, uma vez que os medicamentos inovadores podem apresentar uma eficácia e potência que resultam em prazos e custos totais menores de tratamento.

Apesar dos riscos, e dos elevados prazos e valores envolvidos, é possível concluir que o investimento em P&D de medicamentos tem sido compensador e estratégico do ponto de vista empresarial, contribuindo para o crescimento e o fortalecimento das empresas e proporcionando benefícios para os países onde estão sediadas, tais como a geração de divisas, criação de empregos qualificados e aumento de renda.

No Brasil, o estímulo às empresas nacionais para realizar atividades de P&D sempre foi muito reduzido. A possibilidade de produzir e comercializar cópias dos produtos patenteados no exterior – proporcionada pela não-adesão do país ao Sistema Internacional de Patentes desde 1971 até 1996, em conjunto com a inexistência de uma política industrial para o setor, a instabilidade econômica crônica, as reduzidas exigências regulatórias de então e a persistente adoção de políticas de controle de preços casuísticas e sem qualquer base técnica – levou as empresas brasileiras a não investirem em

## Diagnóstico, Perspectivas e Propostas Preliminares

inovação. Segundo recente estudo realizado pelo Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas (Ipea), o gasto em P&D das empresas farmacêuticas paulistas é 70% inferior ao gasto médio das empresas industriais.

O caminho trilhado pela Índia e China, de especialização na produção da cadeia de genéricos, incluindo-se os fármacos, foi uma opção que envolveu menos riscos e requereu menos recursos, condição bem apropriada às condições econômicas desses países e na qual o Brasil poderia ter se incluído. Atualmente, China e Índia produzem fármacos a custos tão reduzidos que provavelmente não será compensador tentar imitá-los.

Quais serão então as perspectivas para as empresas brasileiras? Seu porte e sua experiência são reduzidos para as exigências de desenvolvimento de fármacos inovadores. A produção de genéricos pode ser uma saída, mas esbarra mais uma vez no porte e na grande diversificação do portfólio de produtos dessas empresas, o que torna pouco provável que consigam obter uma inserção internacional, mesmo nessa linha de produtos. Seria ainda possível reverter a situação atual de drenagem de divisas, empregos e renda que o setor provoca ao país? As impressões preliminares que puderam ser extraídas das leituras dos textos indicados na bibliografia e nos contatos com empresas e instituições públicas e privadas apontam para algumas constatações:

- o ambiente institucional e econômico da atualidade no Brasil, embora ainda muito difícil, é o mais favorável à inovação na área farmacêutica do que o foi em qualquer outra época;
- o país conta com núcleos com suficiente competência para serem mobilizados em programas e políticas bem articulados de recuperação e desenvolvimento do setor;
- a inovação compensa e pode ser um bom negócio para o país e para as empresas, mas é necessário ter capital, capacidade de gerenciamento de projetos de P&D voltados a objetivos comerciais e correr os riscos inerentes à atividade para colher seus frutos;
- há uma capacitação científica de boa qualidade, disponível no país, para o desenvolvimento de fármacos, embora essa capacitação ainda não tenha se traduzido em bens e serviços gerados internamente;
- as empresas de controle nacional possuem porte excessivamente reduzido e experiência insuficiente para as exigências financeiras e técnicas de desenvolvimento de uma molécula inovadora;
- os vários agentes – públicos e privados – envolvidos na cadeia farmacêutica agem, em geral, de maneira isolada e com pouca coordenação e integração;

- a etapa farmacêutica apresenta uma situação anômala em que se observa uma combinação de elevada capacidade ociosa com elevadas importações;
- as poucas empresas ainda produtoras de fármacos no país encontraram nichos de mercado em que obtiveram elevada competitividade e deveriam ser incentivadas e estimuladas a expandir os atuais e a buscar novos nichos nos quais pudessem atingir competitividade e escala internacionais;
- eventuais medidas de apoio ao setor deveriam atender preferencialmente aos itens constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, para evitar o incentivo ao consumo excessivo e desnecessário de medicamentos, contribuindo para otimizar os custos da sua utilização em tratamentos de saúde; e
- quaisquer políticas que venham a ser estabelecidas para o setor devem não só levar em consideração as potencialidades e interesses de todos os vários agentes envolvidos, mas também estar subordinadas ao interesse maior do país, e não apenas ao de segmentos, grupos ou interesses pontuais, evitando, dessa forma, os erros do passado, que conduziram ao atual estado de estagnação e fragmentação.

LEE, Steven. *Global pharmaceuticals – Winning strategies in the major manufacturing markets*. Financial Times Pharmaceutical and Healthcare Publishing, 1995.

KOROLKOVAS, Andrejus e BURCKHALTER, Joseph H. *Química farmacêutica*. Rio de Janeiro, Ed. Guanabara Dois, 1998.

ENCICLOPÉDIA FAMILIAR DA SAÚDE. Clube Internacional do Livro, 1996.

COMPANHIA DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO – CODETEC. Relatório final sobre o setor farmoquímico: estudo, análise e projeções futuras. Campinas, 1992.

QUEIROZ, Sergio R. R. O setor farmacêutico/farmoquímico brasileiro e as mudanças institucionais dos anos 90. Cepal, 3.8.95.

FRENKEL, Jacob. Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impacto das zonas de livre comércio – Cadeia farmacêutica. Campinas, Unicamp, dezembro de 2002.

MAGALHÃES, L. G.; SAFATLE, L.; e LEAL, J. Diretrizes para uma política industrial para medicamentos e farmoquímicos. Rio de Janeiro, Ipea, 2003.

A SURVEY OF BIOTECHNOLOGY. *The Economist*, March, 29th, 2003.

## Referências Bibliográficas

DRUG PRICES-WHAT'S FAIR? *Business Week*, December 10, 2001.

KUSCHINSKY, Gustav e LULLMANN, Heinz. *Manual de farmacología*. Barcelona, Editorial Marín.

MEDICI, André Cezar; BELTRÃO, Kaizô Iwakami; e OLIVEIRA, Francisco Eduardo Barreto de. *A política de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro, Ipea, março de 1992.